Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd.
Diamond Bar, CA 91765

Phone 909.839.8500

Biosense Webster
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

COMUNICAÇÃO URGENTE DESTINADA AOS CLIENTES

PRODUTO MÉDICO – AVISO DE SEGURANÇA VOLUNTÁRIO

Biosense Webster Inc. Introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™
Extremidade curva pequena, catálogo n.º D140010
Extremidade curva grande, catálogo n.º D140011

Indicação: Esta comunicação inclui informação suplementar. Guarde-a com o produto em questão.

24 de setembro de 2012

Caro cliente,

Através desta comunicação, pretendemos informá-lo de que foi publicado um suplemento à informação do introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™ de extremidade curva pequena (D140010) e do introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™ de extremidade curva grande (D140011). Os produtos em questão são produzidos pela Greatbatch Ltd. e pela Biosense Webster Inc. Como agente comercial autorizado destes produtos na sua área, a Greatbatch Ltd. vem solicitar-lhe o seu apoio na transmissão desta comunicação.

Resumo:
Esta comunicação inclui informação suplementar importante relativa à possibilidade de o cateter num introdutor bidirecional MOBICATH™ poder mover-se para a frente, depois de o médico utilizador repuxar e soltar o cateter. Além disso, a comunicação apresenta recomendações a respeito da aplicação clínica. Queira, por favor, transmitir estas informações aos seus colaboradores envolvidos em procedimentos de eletrofisiologia.

Detalhes sobre os dispositivos em questão:

Indicações de utilização:
O introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™ foi concebido para a introdução de diferentes cateteres cardiovasculares no coração, incluindo o lado esquerdo do coração através do septo interatrial.
O sistema de introdução de cateter bidirecional foi concebido para uma só aplicação.

Medidas que deve tomar:
- Leia atentamente os pontos "Descrição do problema" e "Recomendações para aplicação clínica".
- Assine a declaração e devolva-a de acordo com o indicado.
- Transmita estas indicações a todas as pessoas na sua instituição que têm de ser informadas.
- Tenha presente estas informações até que estas sejam integradas na informação do introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™ de extremidade curva pequena (D140010) e do introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™ de extremidade curva grande (D140011).

Descrição do problema:
Recentemente, a Biosense Webster Inc. recebeu 3 reclamações mencionando que o cateter no introdutor bidirecional MOBICATH™ se movia para a frente sozinho depois de o médico repuxar o cateter. Os pacientes não sofreram quaisquer danos. Não houve feridos, mortes nem outros incidentes graves devido aos casos relatados. O índice de reclamações em relação a esta questão, desde o lançamento comercial do produto, é de 0,3 %.

Com base na análise dos produtos devolvidos e nos testes realizados, a Biosense Webster Inc. e a Greatbatch Ltd. concluíram que os incidentes não se deveram a um erro de fabrico. É possível que o cateter no introdutor bidirecional MOBICATH™ se mova sozinho para a frente em determinados contextos de prática clínica, quando o médico repuxa o cateter do introdutor sem repuxar o cabo do cateter. A força criada entre os dedos que seguram o introdutor e o cabo do cateter é libertada quando o médico solta o introdutor do cateter, o que faz com que o cateter volte à sua posição original.

Salientamos que o introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™ foi desenvolvido para maximizar a sensação de toque durante a ablação, para que o utilizador possa controlar a força aplicada sobre o cateter. Devido ao design, o cateter pode ser facilmente deslizado pelo introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™. Os clientes podem continuar a utilizar o introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™, caso tenham estas indicações em consideração.

Recomendações para aplicação clínica
A par das informações já constantes do manual de instruções, apresentamos também as seguintes recomendações para aplicação clínica.

Para impedir que o cateter se mova sozinho no introdutor bidirecional MOBICATH™, o médico deve voltar a posicionar o cabo do cateter, se o cateter for conduzido para dentro e para fora do introdutor. A Greatbatch Ltd. está presentemente a atualizar o manual de instruções do introdutor de cateter bidirecional MOBICATH™ em conformidade. Estas informações suplementares devem ser anexadas aos produtos fornecidos futuramente até que o novo manual de instruções esteja disponível.

Assistência disponível:
Caso existam dúvidas a este respeito, queira contactar o seu representante da Biosense Webster.

Mais informações:
A FDA e outras autoridades reguladoras nacionais foram informadas em conformidade e tiveram conhecimento do facto de a Biosense Webster Inc. e a Greatbatch Ltd. terem tomado estas medidas voluntariamente.

A Biosense Webster lamenta qualquer inconveniente causado na sequência desta comunicação. Sabemos que confere grande valor aos nossos produtos e agradecemos desde já a sua cooperação neste assunto.

Com os melhores cumprimentos

Confirma-se por este meio que esta comunicação foi enviada para as respetivas autoridades reguladoras.
Anexos